

2019 年度 第 2 回 成田赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019 年 5 月 13 日（月）16:00～16:40
開催場所	成田赤十字病院 研修棟 2 階 第 1 会議室
出席委員	医師（青墳 信之、植木 英亮、平栗 雅樹） 薬剤師（君和田 貢、藤崎 良一） 看護師（阿比留 美也子） 事務（藤江 伸治、柴崎 孝幸、福田 操） 外部委員（田中 みを、日暮 謙二）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 「骨欠損に対する ORB-03 の臨床試験」 治験実施状況報告書に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題② 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107A2408 の第Ⅱ相試験」 安全性情報等に関する報告書に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③ 「アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験」 安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請書に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④ 「大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象とした SGI-110 の第Ⅲ相試験」 安全性情報等に関する報告書に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題⑤ 「アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215（維持）の第Ⅲ相試験」

安全性情報等に関する報告書に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 「ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第 2 相試験」

安全性情報等に関する報告書に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① 「ヘキストジャパン株式会社の依頼による純粋重症妊娠中毒症を対象とした後期第Ⅱ相試験」

当該被験薬の開発中止および文書の保存期間（廃棄の依頼）について報告した。

議題② 「ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」

文書の保存期間(2022 年 6 月 30 日まで保存)について報告した。

議題③ 「第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」

開発業務受託機関の代表者変更について報告した。